

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

READING LONG ACTION

4.5g collare antiparassitario per cani di piccola e media taglia
6.3g collare antiparassitario per cani di grande taglia

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Collare per cani di taglia piccola e media:

Un collare da 30g (50 cm) contiene come principi attivi:
diazinone 4.50g

Collare per cani di taglia grande:

Un collare da 42g (70 cm) contiene come principi attivi:
diazinone 6.30g

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collare medicato antiparassitario.

Collare per cani di taglia piccola e media:

Peso: 30g

Lunghezza: 50 cm.

Collare per cani di taglia grande:

Peso: 42g

Lunghezza: 70 cm.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) e zecche (*Dermacentor* spp. *Rhipicephalus* spp.) nel cane per un periodo di 10 mesi

4.3 Controindicazioni

Non usare su animali convalescenti, ammalati e/o che mostrino estese lesioni cutanee.

Non usare su cuccioli di meno di 3 mesi.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Dopo l'applicazione, se dovessero comparire eventuali sintomi di sonnolenza, svogliatezza o difficoltà respiratorie, rimuovere immediatamente il collare.

In caso di irritazione cutanea, togliere immediatamente il collare. Vedi anche sez. 4.3 (controindicazioni) e sez. 4.10 (sovradosaggio).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno

Non lasciare che gli animali mastichino il collare.

Non utilizzare altri medicinali ad azione antiparassitaria durante la permanenza del collare o entro 7 giorni dalla rimozione.

Rimuovere le pulci da giovani cuccioli e dalle madri cagne con un attento uso di un pettine per pulci.

Non usare in concomitanza con gli agenti neurolettici del gruppo fenotiazine.

Non usare su animali affetti da insufficienza cardiaca, spasmi bronchiali, malattie epatiche o renali.

Fissare il collare intorno al collo degli animali, regolando la lunghezza fino ad ottenere una posizione confortevole.

Se applicato su un animale in crescita, adattare il collare alla crescita del collo dell'animale, ed eliminare immediatamente tutti i residui e /o i ritagli del collare.

Nell'animale adulto, l'applicazione corretta consente di inserire due dita tra il collare e il collo.

Tagliare e smaltire la lunghezza in eccesso.

L'adattamento del collare (intorno al collo) deve essere regolarmente verificato

Durante i primi giorni di utilizzo si consiglia di controllare il collo dell'animale.

È necessario un controllo continuativo dell'integrità del collare lungo tutto il periodo di permanenza e contatto con l'animale. Vedi sez. 4.9 (posologia).

Rimuovere il collare per bagni in acqua o lo shampoo all'animale perché il mantenimento dell'efficacia del prodotto in questi casi non è stato studiato.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al diazinone attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Non permettere ai bambini di giocare con il collare.

Non permettere ai bambini di succhiare o masticare il collare poiché questo può essere pericoloso.

Non consentire che animali che indossano il collare dormano nello stesso letto del proprietario, soprattutto se bambini.

Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone dopo aver maneggiato il collare.

Il diazinone è un composto organofosforico: Non toccare il collare se si è stati avvisati di non maneggiare sostanze anticolinesterasiche dal medico.

In caso di malessere a seguito di manipolazione del collare, consultare il medico.

Non rimuovere il collare dalla confezione fino al momento dell'uso.

Non contaminare gli alimenti, le bevande o i recipienti destinati a contenerle.

Dopo l'applicazione o in caso di contatto con la pelle, lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

Evitare il contatto con gli occhi.

Non ingerire.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Una leggera irritazione dovuta al collare può comparire sul collo dell'animale, si raccomanda una temporanea rimozione del collare fino alla scomparsa dei sintomi.

Tremori, atassia come letargia, anoressia, e ipersalivazione possono essere osservati in rarissimi casi.

La frequenza delle possibili reazioni avverse viene definita utilizzando la seguente concezione:

molto comune (interessa più di 1 animale su 10)

comune (interessa da 1 a 10 animali su 100)

non comune (interessa da 1 a 10 animali su 1.000)

raro (interessa da 1 a 10 animali su 10.000)

molto raro (interessa meno di 1 animale su 10.000)

non noto (non è possibile stimare la frequenza in base ai dati disponibili).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non utilizzare su animali in gestazione o allattanti.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non utilizzare contemporaneamente e nei 7 giorni successivi alla rimozione altri antiparassitari (organofosforici o carbammati o neurolettici del gruppo di fenotiazine).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso esterno.

Deve essere applicato un collare per animale.

Togliere il collare dalla confezione e regolare il collare attorno al collo dell'animale avendo cura di lasciare uno spazio di 2-3 dita tra questo ed il collare.

Tagliare la parte in eccedenza.

La sua attività si protrae per un periodo di 300 giorni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non superare le dosi consigliate.

I sintomi di intossicazione sono: dispnea, salivazione, rigidità delle articolazioni.

In caso di ingestione accidentale, può verificarsi sovradosaggio e possono comparire sintomi quali ipersalivazione, vomito e diarrea. Chiedi immediatamente consiglio al tuo veterinario.

In caso di intossicazione grave, iniettare del solfato di atropina alla dose di 0.2 mg/kg.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico – Antiparassitari – Composti organofosforici

Codice ATCvet: QP53AF03.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il Diazinone è un'ectoparassicida appartenente al gruppo degli organofosforici attivo contro pulci (*Ctenocephalides spp*), zecche (*Rhipicephalus spp.*; *Dermacentor spp*) tramite inibizione della colinesterasi. L'inibizione è raggiunta quando il Diazinone, in competizione con il neurotrasmettore acetilcolina, si lega al sito esterasico della colinesterasi. L'acetilcolina si accumula provocando disturbi nervosi. Poiché il metabolismo del diazinone è molto lento negli insetti, si verifica un avvelenamento irreversibile.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il principio attivo è rilasciato a flussi regolari dalla striscia polimerica sul mantello e sulla pelle dell'animale per tutto il periodo di protezione. Questo permette una copertura omogenea del corpo animale, data dal principio attivo ed un'efficacia costante dall'inizio alla fine del periodo di attività del collare.

La degradazione del Diazinone si effettua, nei mammiferi, nei microsomi delle cellule epatiche; il citocromo P450 sarebbe implicato in questa reazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Eccipienti:

Carbonato di calcio

Stearato di calcio

Olio di soia epossidato

Disobutil adipato

Complesso Calcio-Zinco LN193 R

Cloruro di polivinile

Coloranti:

Pigment blue 15 (C.I. 74160) (*Collare blu*)

Ossido ferrico rosso e Pigmento nero (CI 77266) (*Collare grigio*)

Sicovit brown 75^R (*Collare marrone*)

Sicopal brown K 2595 (*Collare beige*)

Pigmento rosso 178 (CI 71155) (*Collare rosso*)

Pigmento verde 7 (CI 74260) (*Collare verde*)
Pigment nero 7 (C.I. 77266) (*Collare nero*)

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Dopo l'apertura del sacchetto, usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con all'interno un sacchetto polietilene-alluminio-carta- polietilene bianco opaco termo-saldato contenente:

Collare da 30g (Per cani di taglia piccola e media)

Collare da 42g (Per cani di taglia grande)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Estremamente pericoloso per i pesci e la vita acquatica. Non contaminare stagni, canali o fossati con il collare o imballaggi vuoti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC - 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Per cani di taglia piccola e media : (collare da 30g)

A.I.C 105326019 : Sacchetto contenente un collare marrone

Per cani di taglia grande : (collare da 42g)

A.I.C 105326021 : Sacchetto contenente un collare marrone

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

<Non pertinente.>

ALTRÉ INFORMAZIONI

Regime di dispensazione:

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta a ricetta medico-veterinaria.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**ETICHETTA SACCHETTO****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

READING LONG ACTION

4.5g collare antiparassitario per cani di piccola e media taglia
Diazinone**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)****Collare per cani di taglia piccola e media:**Un collare da 30g (50 cm) contiene come principi attivi:
diazinone 4.50g**Collare per cani di taglia grande:**Un collare da 42g (70 cm) contiene come principi attivi:
diazinone 6.30g**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI****4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso esterno

5. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ETICHETTA SCATOLA / FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

READING LONG ACTION

4.5g collare antiparassitario per cani di piccola e media taglia

6.3g collare antiparassitario per cani di grande taglia

Diazinone

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Collare per cani di taglia piccola e media:

Un collare da 30g (50 cm) contiene come principi attivi:
diazinone 4.50g

Collare per cani di taglia grande:

Un collare da 42g (70 cm) contiene come principi attivi:
diazinone 6.30g

3. FORMA FARMACEUTICA

Collare medicato antiparassitario.

4. CONFEZIONI

Sachetto contenente un collare da 30g per cani di taglia piccola e media

Sachetto contenente un collare da 42g per cani di taglia grande

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides spp.*) e zecche (*Dermacentor spp. Rhipicephalus spp.*) nel cane, per un periodo di 10 mesi.

7. POSOLOGIA, MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso esterno.

Deve essere applicato un collare per animale.

Togliere il collare dalla confezione e regolare il collare attorno al collo dell'animale avendo cura di lasciare uno spazio di 2-3 dita tra questo ed il collare.

Tagliare la parte in eccedenza.

La sua attività si protrae per un periodo di 300 giorni.

8. CONTROINDICAZIONI

Non usare su animali convalescenti, ammalati e/o che mostrino estese lesioni cutanee.

Non usare su cuccioli di meno di 3 mesi.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti

9. REAZIONI AVVERSE

Dopo l'applicazione, se dovessero comparire eventuali sintomi di sonnolenza, svogiatezza o difficoltà respiratorie, rimuovere immediatamente il collare.

Una leggera irritazione dovuta al collare può comparire sul collo dell'animale si raccomanda una temporanea rimozione del collare fino alla scomparsa dei sintomi.

In caso di irritazione cutanea, togliere immediatamente il collare. Vedi anche sez. 4.3 (controindicazioni) e sez. 4.10 (sovradosaggio).

Tremori, atassia, come letargia, anoressia, e ipersalivazione possono essere osservati in rarissimi casi.

In caso di ingestione accidentale, può verificarsi sovradosaggio e possono comparire sintomi quali ipersalivazione, vomito e diarrea. Rivolgersi immediatamente al medico-veterinario

La frequenza delle possibili reazioni avverse viene definita utilizzando la seguente concezione:

molto comune (interessa più di 1 animale su 10)

comune (interessa da 1 a 10 animali su 100)

non comune (interessa da 1 a 10 animali su 1.000)

raro (interessa da 1 a 10 animali su 10.000)

molto raro (interessa meno di 1 animale su 10.000)

non noto (non è possibile stimare la frequenza in base ai dati disponibili)

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Non pertinente

11. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

In caso di irritazione cutanea, togliere immediatamente il collare.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno

Non lasciare che gli animali mastichino il collare.

Non utilizzare altri medicinali ad azione antiparassitaria durante la permanenza del collare o entro 7 giorni dalla rimozione.

Rimuovere le pulci da giovani cuccioli e dalle madri cagne con un attento uso di un pettine per pulci.

Non usare in concomitanza con gli agenti neurolettici del gruppo fenotiazine.

Non usare su animali affetti da insufficienza cardiaca, spasmi bronchiali, malattie epatiche o renali.

Fissare il collare intorno al collo degli animali, regolando la lunghezza fino ad ottenere una posizione confortevole.

Se applicato su un animale in crescita, adattare il collare alla crescita del collo dell'animale, ed eliminare immediatamente tutti i residui e /o i ritagli del collare.

Nell'animale adulto, l'applicazione corretta consente di inserire due dita tra il collare e il collo.

Tagliare e smaltire la lunghezza in eccesso.

L'adattamento del collare (intorno al collo) deve essere regolarmente verificato

Durante i primi giorni di utilizzo si consiglia di controllare il collo dell'animale.

È necessario un controllo continuativo dell'integrità del collare lungo tutto il periodo di permanenza e contatto con l'animale. Vedi sez. 4.9 (posologia).

Rimuovere il collare per bagni in acqua o lo shampoo all'animale perché il mantenimento dell'efficacia del prodotto in questi casi non è stato studiato.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al diazinone attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Non permettere ai bambini di giocare con il collare.

Non permettere ai bambini di succhiare o masticare il collare poiché questo può essere pericoloso.

Non consentire che animali che indossano il collare dormano nello stesso letto del proprietario, soprattutto se bambini.

Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone dopo aver maneggiato il collare.

Il diazinone è un composto organofosforico: Non toccare il collare se si è stati avvisati di non maneggiare sostanze anticolinesterasiche dal medico.

In caso di malessere a seguito di manipolazione del collare, consultare il medico.

Non rimuovere il collare dalla confezione fino al momento dell'uso.

Non contaminare gli alimenti, le bevande o i recipienti destinati a contenerle.

Dopo l'applicazione o in caso di contatto con la pelle, lavarsi accuratamente con acqua e sapone. Evitare il contatto con gli occhi. Non ingerire.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Non utilizzare su animali in gestazione o allattanti.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non utilizzare contemporaneamente e nei 7 giorni successivi alla rimozione altri antiparassitari (organofosforici o carbammati o neurolettici del gruppo di fenotiazine).

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non superare le dosi consigliate.

I sintomi di intossicazione sono: dispnea, salivazione, rigidità delle articolazioni.

In caso di ingestione accidentale, può verificarsi sovradosaggio e possono comparire sintomi quali ipersalivazione, vomito e diarrea. Chiedi immediatamente consiglio al tuo veterinario.

In caso di intossicazione grave, iniettare del solfato di atropina alla dose di 0.2 mg/kg.

Incompatibilità

Non note.

12. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura del sacchetto, usare immediatamente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale.

14. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Estremamente pericoloso per i pesci e la vita acquatica. Non contaminare stagni, canali o fossati con il collare o imballaggi vuoti.

15. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta a ricetta medico-veterinaria.

16. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**17. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E
DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI
LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VIRBAC - 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ALFAMED - 13ème rue LID - 06510 Carros – France

18. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Per cani di taglia piccola e media : (collare da 30g)

A.I.C 105326019 : Sacchetto contenente un collare marrone

Per cani di taglia grande : (collare da 42g)

A.I.C 105326021 : Sacchetto contenente un collare marrone

19. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto><Lot> {numero}

20. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE

Distributore in Italia: Virbac Srl, Via Ettore. Bugatti, 15, 20142 Milano

Spazio codice lettura ottica

DM del 17/12/2007

Spazio GTIN